

13. 심미수복용복합레진 (관련규격: ISO 4049:2000)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 C06050.01 심미수복용복합레진 중 직접수복용재료에 적용되며, 금속하부 구조물에 비니어로 간접 수복되는 고분자 재료, 우식을 예방하기 위한 재료에는 적용되지 않는다.

2. 분류

2.1 유형

재료의 유형에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.1.1 제 1 형 : 교합면을 포함하는 고분자 충전 및 수복용 재료

2.1.2 제 2 형 : 그 외 모든 고분자 충전 및 수복용 재료

2.2 종류

재료의 중합 방식에 따라 다음과 같이 분류한다.

2.2.1 제 1 급 : 화학 중합되는 재료(자가중합) : 개시제와 활성제의 혼합하여 경화

2.2.2 제 2 급 : 청색광이나 열과 같은 외부에너지에 의해 경화되는 재료
제 2급은 다음의 두 가지 군으로 세분화된다.

2.2.2.1 제 1 군 : 구강 내에서 적용되는 에너지를 필요로 하는 재료

2.2.2.2 제 2 군 : 구강 외에서 적용되는 에너지를 필요로 하는 재료로 외부에서 제작하여 접착하는 재료

^{주)} 1군과 2군에 모두 속하는 경우, 이 재료는 두 군의 요구조건을 모두 만족하여야 한다.

2.2.3 제 3 급 : 외부에너지에 의해 경화되거나 화학 중합되는 재료(이중경화)

3. 시험규격

3.1 작업시간, 제 1 급과 제 3 급

4.4에 따라 시험할 때, 제 1 급과 제 3 급 시료의 작업시간은 90 초 이상이어야 한다.

3.2 경화시간

3.2.1 제 1 급

4.6에 따라 시험할 때, 5 분 이내이어야 한다.

3.2.2 제 3 급

4.6에 따라 시험할 때, 10 분 이내이어야 한다.

3.3 주위 빛에 대한 민감 (제 2 급)

4.6에 따라 시험할 때, 시료가 물리적으로 균질하여야 한다.

3.4 중합깊이 (제 2 급)

4.7에 따라 시험할 때, 제조자가 불투명하다고 표기한 경우에는 1mm 이상이어야 하고, 그 외의 경우에는 1.5mm 이상이어야 한다.

제조자가 제시한 중합깊이 보다 0.5mm 이상 낮으면 안 된다.

3.5 굴곡강도 : 제 1 형과 제 2 형

4.8에 따라 시험할 때, 표 1에 제시한 최소값 이상이어야 한다.

표 1 최소 굴곡강도

제 1 형	제 1 급	80MPa
	제 2 급(제 1 군)	80MPa
	제 2 급(제 2 군)	100MPa
	제 3 급	80MPa
제 2 형	제 1 급	50MPa
	제 2 급(제 1 군)	50MPa
	제 3 급	50MPa

3.6 물 흡수도 및 용해도

4.9에 따라 시험할 때, 물 흡수도는 $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$, 용해도는 $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이어야 한다.

3.7 색상

4.10에 따라 시험할 때, 제조자가 제시한 색조 가이드와 일치하여야 한다. 제조자가 색조 가이드

드를 제공하지 않은 경우, 제조자는 시판되는 색조 가이드를 지정하여야 한다. 시편은 육안 관찰 시 균일하게 착색되어야 한다.

3.8 색 안정성

4.10에 따라 시험할 때, 미세한 색상변화도 관찰되어서는 안 된다.

3.9 방사선 불투과도

4.11에 따라 시험할 때, 같은 두께의 알루미늄 방사선 불투과도보다 커야하고, 제조자가 제시한 값보다 0.5mm 이상 낮아서는 안 된다.

표 2 물리·화학적 요구 사항

재료 구분	요구 사항				
	작업시간(초) 최소	경화시간(분) 최대	중합깊이(a) (mm) 최소	물 흡수도($\mu\text{g}/\text{mm}^3$) 최대	용해도($\mu\text{g}/\text{mm}^3$) 최대
제 1 급	90	5	.	40	7.5
제 2 급	-	-	0.5 (불투명) 1.5 (그 외)	40	7.5
제 3 급	90	10	-	40	7.5
a. 제조사가 제시한 값 보다 0.5mm 이상 낮아서는 안된다.					

3.10 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

4. 시험방법

4.1 시험환경

4.1.1 특별한 언급이 없다면, 모든 시편은 온도 (23 ± 1) $^{\circ}\text{C}$, 상대습도 30% 이상의 환경에서 시험한다.

4.1.2 제 3 급 시료의 작업시간과 경화시간 시험은 활성광원이 없는 상태에서 시험한다.

4.2 검사

시료를 육안으로 관찰하여 기재사항을 만족하는지 확인한다.

4.3 시편의 준비

제 2 급과 제 3 급 시료의 시편 제작을 위해서는 제조자가 추천하는 외부 에너지원에 대한 언급이 있어야 한다. 에너지원의 작동 상태를 확인한다.

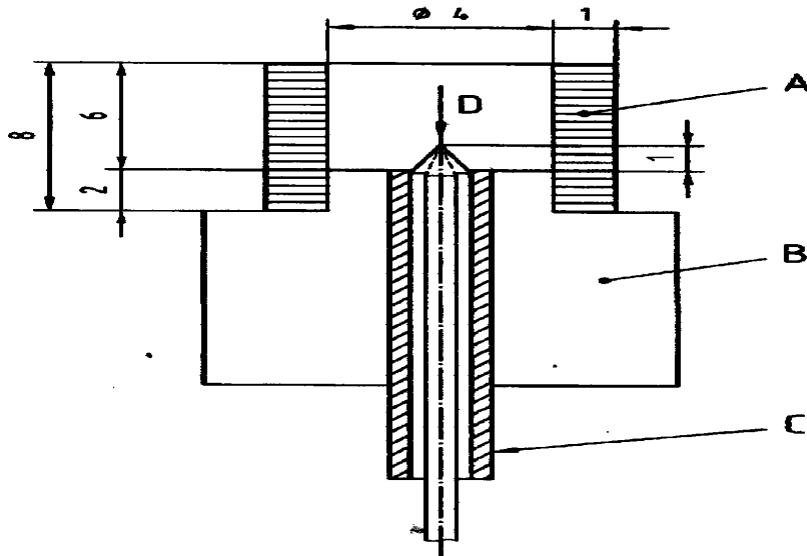
제조자의 제시한 사용방법에 따라 시료를 혼합 또는 준비한다.

완전히 경화시킨 시편이 필요한 시험의 시편은 육안으로 관찰하여 기포, 틈새 등이 없이 균일해야 한다.

4.4 작업시간 (제 1 급과 제 3 급)

4.4.1 시험기구

4.4.1.1 열전대 장치 : 그림 1에 제시한 측정 장치를 사용한다.



A: 폴리에틸렌 튜브, B: 폴리아미드 블록, C: 스테인리스강 튜브 D: 납작의 열전대, 원추형 팁

그림 1 작업 및 경화시간 측정 장치

시험 장치는 안정된 열전대(D)를 포함하는 스테인리스강 튜브(C)가 삽입되는 구멍이 있는 폴리아미드 블록이나 유사한 재질의 블록(B) 위에 위치한 폴리에틸렌(또는 비슷한 재료) 튜브(A)로 구성되어 있다.

폴리에틸렌 튜브(A)는 길이 8mm, 내경 4mm, 두께 1mm 이고, 블록(B)의 경계 부위는 직경 4mm, 높이 2mm로 이를 조립하면 높이 6mm, 직경 4mm의 시편을 만들 수 있는 공간을 형성한다. 시험 후 시편을 제거하기 쉽게 하기 위해서 열전대 D는 원추형 첨단을 가지고 있어 시편 공간의 바닥으로 1mm 돌출된다. 크기의 허용 범위는 $\pm 0.1\text{mm}$ 이다.

열전대는 경화되는 시료의 온도변화를 0.1℃의 정확도로 기록할 수 있는 재료(예, 구리)로 만들어진 직경 (0.2 ± 0.05)mm의 선으로 구성되고, 온도를 기록할 수 있는 기구(예, 전압계나 차트 기록계)에 연결된다.

4.4.2 시험방법

제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하고 혼합 시작 시간부터 시간을 측정한다. 몰드의 온도를 (23 ± 1)℃로 유지하고 혼합 시작 30 초 후에 혼합한 시료를 몰드에 넣고, 시료의 온도를 기록하여 이것을 시료의 t_0 으로 한다. 장비를 (23 ± 1)℃로 유지하고, 최대 온도를 지날 때까지 시료의 온도를 계속해서 측정 한다.

전형적인 기록은 그림 2에 나타내고 있다. 시료가 몰드에 들어가자마자 온도는 t_1 까지 약간 올라가고 t_0 에서 일정하게 될 때까지 떨어지다가 다시 증가하기 시작할 것이다. 온도가 다시 증가하기 시작하는 시점이 경화반응의 시작 즉, 작업시간의 끝을 의미한다. 이점은 ($t_0 \pm 0.1$)℃에서 수평 기준선을 그려 결정되어야 하고, 그래프와의 교차점을 작업시간 T_w 로 기록 한다. 결과는 대단히 온도에 좌우되며 허용된 온도 범위 내의 약간의 변화에 의해 수초가 차이가 날 수 있다.

혼합시작부터 온도가 증가하기 시작하는 시점까지를 작업시간(T_w)로 기록한다.

5회 측정한다.

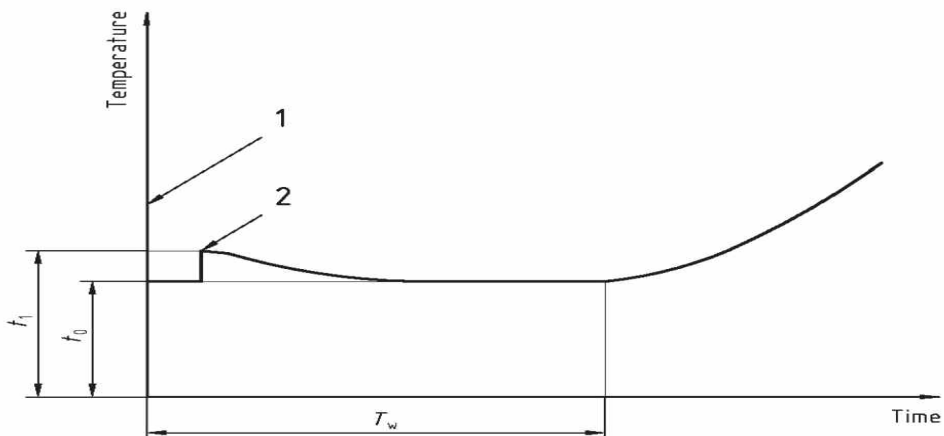
4.4.3 결과의 평가

작업시간을 기록한다.

4.4.3.1 5회 측정한 시간 중에 적어도 4회 이상이 90초보다 길거나 같다면 3.1에 만족한다.

4.4.3.2 5회 측정한 시간 중 3회 이상이 90초보다 짧다면 3.1에 부합하지 않는다.

4.4.3.3 5회 측정한 시간 중에 3 회가 90초보다 길거나 같다면 재시험하여 1회 이상의 결과가 90초보다 짧다면 3.1에 부합하지 않는다.



1 : 혼합 시작, 2 : 삽입

그림 2 작업시간의 결정

4.5 경화시간 : 제 1 급과 제 3 급

4.5.1 측정 장치

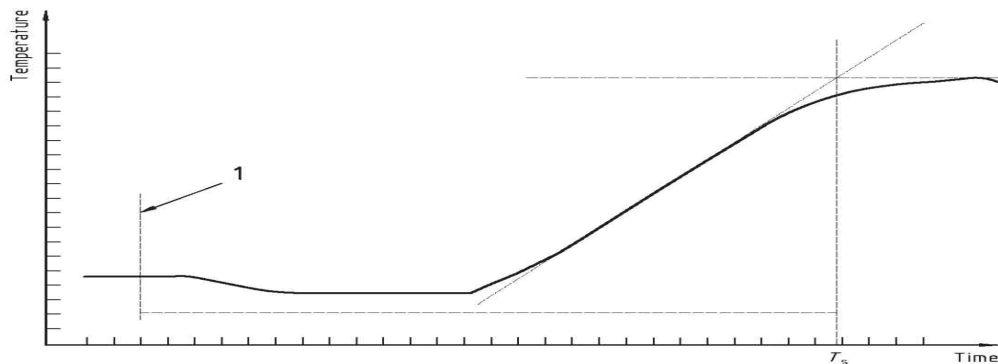
4.5.1.1 열전대장치 : 4.4.1.1에 명시한 장치를 사용한다.

4.5.2 시험방법

4.4.2에 명시한 과정을 따르되, 장치는 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 를 유지한다.

혼합 시작부터 최대온도의 평탄한 구역에 이르는 시간을 측정한다.(그림 3 참조) 평탄한 구역에서 연장선을 그어 온도상승의 직선부의 연장선과 만나는 지점의 시간을 경화시간(T_s)로 기록한다.

5회 시험한다.



1 혼합 시작

그림 3 경화시간의 결정

4.5.3 결과의 평가

4.5.3.1 제 1 급

경화시간을 기록한다.

- 1) 5회 측정치 중에 최소한 4회의 측정치가 5분 이하이면 3.2.1에 만족한다.
- 2) 5회 중 3회 이상의 측정치가 5분 이상이면 3.2.1에 부합하지 않는다.
- 3) 5회 중 3회의 측정치만 5분 이하이면, 재시험하여 하나 이상의 측정치가 5분 이상이면 3.2.1에 부합하지 않는다.

4.5.3.2 제 3 급

경화시간을 기록한다.

- 1) 5회 측정치 중에 최소한 4회의 측정치가 10분 이하이면 3.2.2에 만족한다.
- 2) 5회 중 3회 이상의 측정치가 10분 이상이면 3.2.2에 부합하지 않는다.
- 3) 5회 중 3회의 측정치만 10분 이하이면 재시험하여 하나 이상의 측정치가 10분을 넘기면, 3.2.2에 부합하지 않는다.

4.6 자연광에 대한 민감성, 제 2 급

4.6.1 시험기구

4.6.1.1 제논 램프 또는 색 변환 및 자외선 필터가 장착된 광원(ISO 7491 참조)

색변환 필터는 3mm 두께의 강화 유리이며, 그림 4에 보이는 내부 투과도의 $\pm 10\%$ 에 필적하는 내부 투과도를 가져야 한다. 자외선 필터는 300nm 이하에서는 1% 이내의 투과도를 보이고, 370nm 이상에 대해서는 90% 이상의 투과도를 보이는 보로실리케이트 유리로 만들어진다.

필터와 빛의 출력은 주기적으로 점검하여, 조도계 셀에서의 색 온도가 3,600K에서 6,500K 사이의 범위를 갖는지 확인한다.

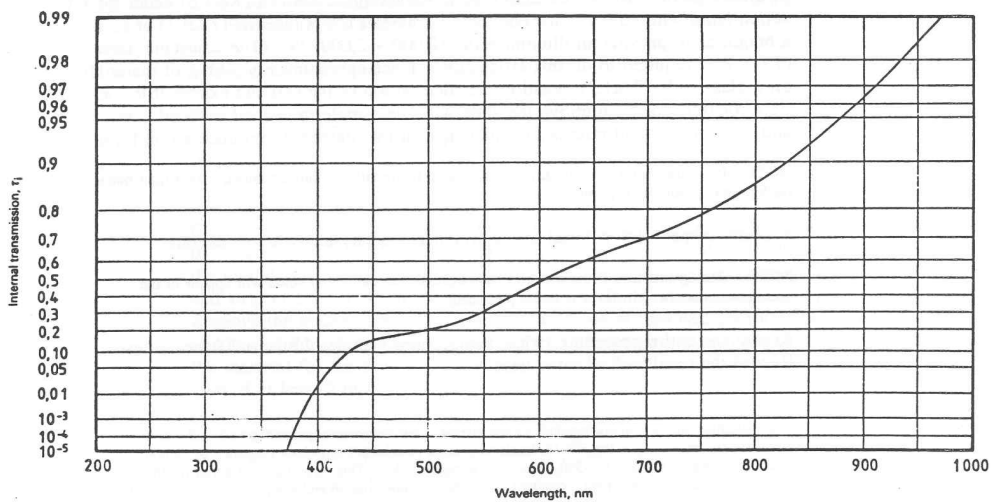


그림 4 색변환 필터에 대한 내부 투과도

4.6.1.2 두 장의 슬라이드 글라스 / 유리판

4.6.1.3 조도 측정 장치 (예 : $(8,000 \pm 1,000)$ lx의 조도측정이 가능한 것)

4.6.1.4 조절할 수 있는 테이블

4.6.1.5 무광택 검정 덮개

시편을 관찰할 때 셀로부터의 반사를 방지하기 위하여 사용된다.

4.6.1.6 1초 단위의 정확도를 갖는 초시계

4.6.2 시험방법

암실에서 조도 측정 장치 셀(4.6.1.3)을 색 변환과 자외선 필터가 삽입된 제논 램프(4.6.1.1) 하방 $(8,000 \pm 1,000)$ lx의 조도를 부여하는 높이에 위치시키고, 무광택 검정 덮개(4.6.1.5)를 덮는다. 슬라이드 글라스(4.6.1.2) 위에 약 30mg의 시료를 구형으로 만들어 위치시키고, 슬라이드 글라스를 셀 위에 위치시킨 후, 빛에 (60 ± 5) 초간 노출시킨다. 시료와 슬라이드 글라스를 꺼낸 후, 다른 슬라이드 글라스를 시료 위에 위치시켜서 얇은 층을 이루도록 전단력을 가한다.

시료가 물리적으로 균질한 지 육안으로 관찰한다.

새로운 시료를 사용하여 2회 더 반복하여 시험한다. 전체 3회의 시험 결과를 기록한다.

4.6.3 결과의 평가

육안으로 관찰하여, 3개의 시편 모두가 물리적으로 균질하다면 3.3에 만족한다.

4.7 중합깊이 : 제 2 급

4.7.1 시험기구

4.7.1.1 스테인리스강 몰드

제조자가 제시한 중합깊이가 3mm를 넘지 않는다면 길이 6mm, 직경 4mm의 몰드를 사용한다. 제조자가 제시한 중합깊이가 3mm를 넘는다면 적어도 중합깊이의 2배보다 2mm 이상 길어야 한다.

주) 경화반응을 방해하지 않는 몰드 분리제, 예를 들어 헥산에 녹인 3%의 폴리비닐에테르 왁스가 시편의 분리를 위해 사용될 수 있다.

4.7.1.2 두 장의 슬라이드 글라스 / 유리판

몰드의 한쪽 면을 덮기에 충분한 크기

4.7.1.3 백색 필터 종이

4.7.1.4 활성 광원에 대해 투명한 필름

예) $(50 \pm 30)\mu\text{m}$ 두께의 폴리에스터

4.7.1.5 제조자가 추천하는 외부 에너지원

4.7.1.6 0.01mm의 정확도를 갖는 마이크로미터

4.7.1.7 플라스틱 스페츨라

4.7.2 시험방법

몰드(4.7.1.1)를 슬라이드 글라스 위에 필름(4.7.1.2)을 놓고, 그 위에 위치시킨다. 제조자의 지시에 따라 준비한 시료를 기포가 생기지 않도록 몰드에 약간 넘치게 채우고 필름을 덮은 후 다른 슬라이드 글라스를 위치시킨다.

두 장의 슬라이드 글라스 사이의 몰드와 필름을 눌러 여분의 시료가 빠져 나오게 한다. 백색 필터 종이(4.7.1.3) 위에 몰드를 놓고, 필름을 덮고 있는 슬라이드 글라스를 제거한 후 필름 위에 외부 에너지원(4.7.1.5)의 조사부를 조심스럽게 위치시킨다. 제조자가 제시한 시간동안 광조사한다.

광조사 완료 즉시 몰드로부터 시편을 분리한 후 미중합된 시료를 플라스틱 스페츨라로 제거한다. 마이크로미터를 사용하여 경화된 시편의 높이를 $\pm 0.1 \text{ mm}$ 의 정확도로 측정하고 그 값을 2로 나눈다.

이 값을 중합깊이로 기록한다. 2회 더 시험한다.

제 2 급의 제 2 군 시료는 중합 오븐에서 중합한 후가 아닌 첫 번째 광조사 후 바로 측정한다.

4.7.3 결과의 평가

불투명 시료의 경우 3회 측정값 모두 1.0mm보다 크고, 그 외 모든 시료의 경우 측정값이 1.5mm보다 크면 3.4를 만족한다.

3회 측정값 모두 제조자가 제시한 값보다 0.5mm 이상 낮지 않으면 3.4를 만족한다.

4.8 굴곡강도

4.8.1 시험기구

4.8.1.1 스테인리스강 몰드

(25 ± 2)mm × (2 ± 0.1)mm × (2 ± 0.1)mm인 시편을 만들기 위한 것

4.8.1.2 두 개의 금속판

몰드를 덮을 수 있는 충분한 크기

4.8.1.3 소형 클램프

4.8.1.4 활성 광원에 대해 투명한 필름

예) (50 ± 30)µm 두께의 폴리에스터

4.8.1.5 백색 필터 종이

4.8.1.6 (37 ± 1)°C를 유지할 수 있는 수조

4.8.1.7 제조자가 추천하는 외부에너지원(제 2 급과 제 3 급)

4.8.1.8 0.01mm의 정확도를 갖는 마이크로미터

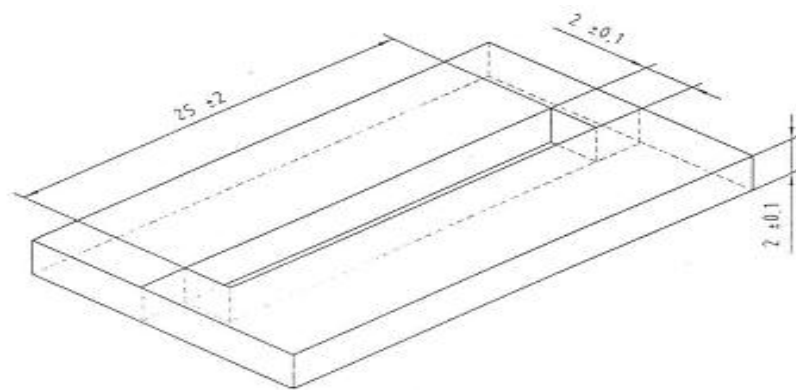


그림 5 굴곡강도 시험 시편의 몰드

4.8.1.9 굴곡강도 측정기

(0.75 ± 0.25)mm/min의 일정한 cross.head speed 또는 하중속도 (50 ± 16)N/min를 부여할 수 있어야 한다.

장비는 기본적으로 두 개의 봉(직경 2mm)이 중심 사이의 거리가 20mm가 되도록 평행하게 설치 되어있고, 그 두 봉 사이의 중간에 위치하게 될 세 번째의 봉(직경 2mm)이 있어 이 세

봉의 조합이 시편에 3점 하중을 부여할 수 있도록 사용된다.

4.8.2 시편의 준비

4.8.2.1 제 1 급

금속판(4.8.1.2)을 백색 필터 종이(4.8.1.5)로 덮고, 그 위에 필름을 놓고 몰드(4.8.1.1)를 위치시킨다. 제조자가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하여 몰드에 넣는다. 두 번째 필름을 놓고 다른 금속판으로 덮는다.

클램프(4.8.1.3)로 과잉의 시료를 제거하기 위해 압력을 가한다. 혼합시작 3분 후에 조립품을 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지된 수조(4.8.1.6)에 넣는다. 혼합시작 60분 후에 클램프를 제거하고 몰드를 분리하여 시편을 조심스럽게 꺼내고 연마지(140번이나 320번)를 사용하여 과잉의 시료를 제거한다. 시험(4.8.3)을 시작하기 직전까지 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 증류수에 시편을 보관한다.

5개의 시편을 제작한다.

4.8.2.2 제 2 급과 제 3 급

제조자가 제시한 사용방법에 따라, 시료를 준비한 후 4.8.2.1에 기술한 바와 같이 시료를 몰드에 채운다. 제 2 급의 제 1 군과 제 3 급 시료에 대해서는 금속판 하나를 슬라이드 글라스로 대체하고 외부광원의 조사부를 위치시킨다.

제조자가 제시한 시간동안 시편을 광조사 하되, 중첩하면서 적절한 시간동안 조사한다.

시편의 반대편도 같은 방법으로 광조사 한다. 시편을 몰드와 함께 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 수조에 15분간 보관한 후 몰드로부터 시편을 분리하고 연마지(140번이나 320번)로 여분의 시료를 제거한다. 시험(4.8.3)을 시험시작 전까지 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 증류수에 보관한다.

제 2 급의 제 2 군 시료에 대해서는 외부 광원의 사용에 대한 제조사의 지시를 따른다.

몰드에서 시편을 분리하고 조심스럽게 연마지(No. 140 또는 No. 320번)를 사용하여 시편을 다듬는다.

시편을 외부광원 장치에 위치시키고 중합한 후 시편을 꺼내어 시험(4.8.3) 시작하기 전까지 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 증류수에 보관한다.

5개의 시편을 준비한다.

4.8.3 시험방법

시편의 크기를 $\pm 0.01\text{mm}$ 의 정확도까지 측정하고, 굴곡강도 측정 장치(4.8.1.9)로 시편을 옮긴다.

혼합시작 24시간 후 또는 광조사 24시간 후에 시편을 굴곡강도 측정 장치로 옮기고 $(0.75 \pm 0.25)\text{mm}/\text{min}$ 의 cross.head speed 또는 하중속도 $(50 \pm 16)\text{N}/\text{min}$ 로 시편이 항복점에 이르거나 파절될 때까지 하중을 가한다.

항복점 또는 파절되는 시점에 시편에 가해진 하중을 기록한다.

4개의 시편을 더 시험한다.

4.8.4 결과의 표시 및 평가

다음 식에 따라 굴곡강도(σ)를 MPa 단위로 계산한다.

$$\sigma = \frac{3F_l}{2bh^2}$$

F 시편에 가해지는 최대 하중(N)

l 두 개의 지지대 사이의 거리(단위 : mm, ± 0.01 mm 정확도)

b 시험 직전에 측정된 시편의 폭 (mm)

h 시험 직전에 측정된 시편의 두께(mm)

다음과 같이 평가한다.

4.8.4.1 5개의 시편 중에 4개 이상이 표 1의 최소값 이상이면 3.5를 만족한다.

4.8.4.2 3개 이상의 측정치가 표 1의 최소값보다 작으면 3.5에 부합하지 않는다.

단, 3개의 시편만이 표 1의 최소값 이상이면 재시험하여 5개 시편 모두가 표 1의 최소값 이상이면 3.5를 만족한다.

4.9 수분 흡수도 및 용해도

4.9.1 시험기구

4.9.1.1 몰드

원판형 시편 제작을 위한 것으로 내경 (15 ± 0.1)mm, 두께 (1.0 ± 0.1)mm인 것

4.9.1.2 활성 광원에 대해 투명한 필름

예) (50 ± 30) μ m 두께의 폴리에스터

4.9.1.3 몰드의 한쪽 면을 덮을 수 있는 충분한 크기의 두 개의 금속판

제 2 급과 제 3 급 시료의 경우, 중합 할 때 현미경용 슬라이드 글라스를 사용 한다.

4.9.1.4 건조기 2 대

130 $^{\circ}$ C에서 5 시간 동안 건조된 실리카겔을 함유한 것으로, 각 무게 측정 후마다 실리카겔은 방금 건조한 실리카겔로 교환한다.

4.9.1.5 제조사가 추천한 외부 에너지원(제 2 급과 제 3 급)

4.9.1.6 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 를 유지할 수 있는 오븐

4.9.1.7 0.05mg의 정확도를 갖는 분석용 저울

4.9.1.8 0.01mm의 정확도를 갖는 마이크로미터

4.9.1.9 클램프

4.9.1.10 플라스틱 집게

시편의 오염을 막기 위한 것으로 시편은 항상 집게로 다루어야 한다.

4.9.1.11 수동 먼지 제거 송풍기 또는 유분 없는 압축 공기원

소형 제트 노즐을 가지고 있는 것

4.9.2 시편의 준비

4.9.2.1 제 1급

필름(4.9.1.2)을 금속판(4.9.1.3) 위에 놓고 몰드(4.9.1.1)를 그 위에 놓은 다음 제조사가 제시한 사용방법에 따라 혼합한 시료를 몰드에 약간 넘치도록 채운다. 시료 위에 필름을 놓고 금속판으로 덮어 여분의 시료를 제거한다.

몰드를 클램프로 조이고 즉시 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지된 오븐(4.9.1.6)으로 옮겨, 혼합시작 시점부터 60 분이 지난 후 표면이 오염되지 않도록 주의하면서 몰드에서 시편을 제거한다.

시편 주변의 과잉되거나 불규칙한 부분을 연마지(No. 1,000)를 사용하여 연마하고 표면이 부드러운지 육안으로 확인한다.

압축 공기원이나 먼지 제거 송풍기를 사용하여 잔사를 제거한다. 시편의 직경이 14.8mm보다 작지 않도록 주의한다.

이러한 방법으로 5개의 시편을 준비하고, 건조기에 옮겨 놓는다.

4.9.2.2 제 2 급과 제 3 급

제조사가 제시한 사용방법에 따라 시료를 준비하고 4.9.2.1에 기술된 바와 같이 시료를 몰드에 채우고 눌러서 과잉된 시료가 빠져나오게 한 후, 금속판을 제거하고 대신 유리판을 올려 놓는다.

제 2 급의 제 1 군과 제 3 급의 경우, 외부광원의 조사부를 유리판 위에 위치시키고 제조사가 제시한 시간동안 광조사하되, 시편 전체를 중첩해가면서 적절한 시간동안 조사한다.

몰드를 뒤집어 나머지 금속판을 제거하고 유리판으로 대체한 후 위의 방법대로 시편을 광조사 한다.

그림 6은 중첩하면서 광조사를 효과적으로 하는 예를 나타낸다.

광조사 직후, 몰드를 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 오븐(5.8.1.6)으로 옮기고 광조사 시작 15분 후에 몰드로부터 시편을 분리하여 연마한다.

이러한 방법으로 5개의 시편을 준비한다.

제 2 급의 제 2 군 시료의 경우 외부 광원의 사용에 대한 것은 제조사의 제공한 사용방법을 따른다.

몰드에서 시편을 분리한 후 외부에너지 장비에 위치시키고 중합한 후 시편 주변부를 다듬는다.

5개의 시편을 준비한다.

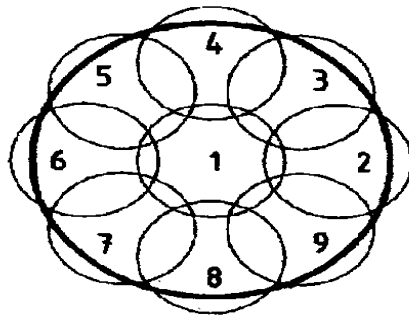


그림 6 수분 흡수도 시편 제작을 위한 조사 영역의 겹침에 대한 모식도
(외부 광원 팁의 직경 : 7mm)

4.9.3 시험방법

4.9.3.1 시편을 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지된 건조기로 옮기고 22시간 후, 시편을 꺼내 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 건조기에 2시간 동안 보관한 다음 $\pm 0.1\text{mg}$ 의 정확도로 그 무게를 측정한다.

일정한 무게(m_1)가 될 때까지 즉, 시편의 무게손실이 24 시간 내에 0.1mg보다 크지 않을 때까지 반복한다.

주) 일정한 무게를 얻기 위해서는 거의 2~3주가 걸린다.

4.9.3.2 마지막 건조 후, 시편의 직경을 2회 측정하여 평균 직경을 구한다.

시편의 중심과 주변부 4곳의 두께를 측정한다. 평균 직경을 이용하여 mm^2 단위로 면적을 계산하고, 평균 두께를 이용하여 mm^3 단위로 부피(V)를 계산한다.

4.9.3.3 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, 시편 당 적어도 10ml의 물에 시편을 7일간 담가둔다.

7일 후, 시편을 제거하고 물로 씻고 눈에 보이는 수분을 없앤 후 15초 동안 공기 중에서 흔

들어 건조시키고, 물에서 꺼낸 지 1분 후에 무게(m_2)를 측정한다.

4.9.3.4 건조기에 다시 시편을 넣고 일정한 무게가 될 때까지 시편을 처리하고 일정한 무게를 m_3 로 기록한다.

4.9.4 결과의 표시 및 평가

4.9.4.1 물 흡수도

다음 식을 이용하여 5개 시편 각각의 물 흡수도(W_{sp})를 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 단위로 계산한다.

여기에서, m_2 는 물에 7일간 침적시킨 후의 시편의 무게(μg)이고, m_3 는 재처리된 시편의 무게(μg), V 는 시편의 부피(mm^3)이다.

4.9.4.2 다음과 같이 물 흡수도를 평가한다.

- 1) 5개의 시편 중 4개 이상이 $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 3.6을 만족한다.
- 2) 2개 이하의 시편이 $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 3.6을 만족하지 않는다.
- 3) 3개의 시편이 $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 재시험하여 5개 시편 모두가 $40\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면, 3.6을 만족한다.

4.9.4.3 용해도

다음 식을 이용하여 5개 시편 각각의 용해도(W_{sl})를 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 단위로 계산한다.

여기에서, m_1 은 물에 침적시키기 전에 조절된 무게(μg)이다.

4.9.4.4 다음과 같이 용해도를 평가한다.

- 1) 5개의 시편 중 4개 이상이 $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면, 3.6에 만족한다.
- 2) 2개 이하의 시편이 $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면, 3.6에 부합하지 않는다.
- 3) 3개의 시편이 $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면, 재시험하여 4개 이상의 시편이 $7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 이하이면 3.6을 만족한다.

4.10 색상 및 색 안정성

4.10.1 시험기구

4.10.1.1 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 를 유지할 수 있는 오븐

4.10.1.2 광원

색 온도가 $(5,000 \sim 10,000)\text{K}$ 이고 시료에 $150,0001x$ 의 광선을 조사할 수 있는 제논 램프로

시료 어느 곳에서도 순간 조도의 편차가 평균값으로부터 $\pm 10\%$ 를 넘지 않는 것이어야 하며, 제논과 동등한 성능을 갖는 다른 조사원도 사용될 수 있다.

제논 램프와 자외선 필터는 1,500 시간을 사용한 후 장기간 사용에 따른 광도의 저하를 막기 위하여 교체하여야 한다. 조도는 적절한 조도계로 측정하고 이에 따라 조정하여야 한다.

4.10.1.3 자외선 필터

370 nm 이상의 파장에 대해 90% 이상, 300nm 이하의 파장에 대해 1% 미만의 투과도를 갖는 붕규산염 유리(borosilicate glass)

4.10.1.4 시험 챔버

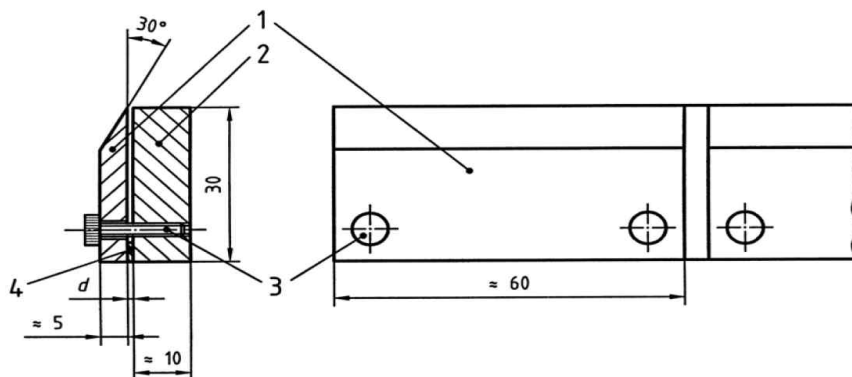
다음 사항을 만족하여야 한다.

1) 순환 수조

ISO 3693의 2등급에 적합한 물이 온도는 $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ 이고, 바닥과 평행하게 놓인 시료 위에 $(10 \pm 5)\text{mm}$ 높이를 유지하여야 한다.

2) 시편 홀더

직경 50 mm의 원형 시편을 사용할 수 있는 것(그림 7)



1 : 조임판, 2 : 바닥판, 3 : 나사, 4 : 시편 두께에 맞춘 치수 d의 spacer

그림 7 50mm 직경에 이르는 원형 시편을 위한 홀더

4.10.2 시편의 준비

제 1 급의 경우 4.9.2.1에 따라, 제 2 급과 제 3 급의 경우 4.9.2.2에 따라 세 개의 디스크 시편을 준비하고, 시편 주변부의 연마는 생략한다.

4.10.3 시험방법

4.10.3.1 시편 1

몰드에서 제거한 후, 하나의 시편을 어둡고 건조하며 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 로 유지된 오븐 에서 7일

동안 건조한다. 이 시편을 표준시편(reference specimen)으로 한다.

4.10.3.2 시편 2

몰드에서 제거한 후, 하나의 시편을 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 증류수에 담아 7일간 오븐에서 어두운 상태로 보관한다.

4.10.3.3 시편 3

몰드에서 제거한 후, 하나의 시편을 어둡고 건조한 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 오븐에서 (24 ± 2) 시간 동안 보관한다. 시편을 오븐에서 꺼내 절반을 알루미늄이나 주석 호일로 싸서 빛을 차단한다. 시편을 시험 챔버에 위치시키고 $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$ 의 물에 담가 24시간 동안 광에 노출시킨다. 이때, 수위는 시편 위로 $(10 \pm 3)\text{mm}$ 가 되도록 한다. 호일을 제거하고, 시편을 다시 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 의 오븐으로 옮겨 어둡고 건조한 상태에서 5일간 보관한다.

4.10.4 색상 비교

7일 후, 오븐에서 시편 2를 꺼내 흡수지로 수분을 제거하고 제조자가 제공한 색조가이드와 색상을 비교한다.

4.10.5 색 안정성의 색상 비교

7일 후에 시편 1과 시편 3을 오븐에서 꺼낸다.

시편 2의 색상을 시편 1과 비교한다.

시편 3의 양쪽 절반의 색상을 서로 비교하고, 시편 1과도 비교한다.

4.10.6 색상 비교

보통의 색 감식 능력이 있는 세 명이 시편의 제논 램프에 노출된 부분과 노출되지 않은 부분을 비교하고, 빛을 조사하지 않은 시편과의 색 차이도 비교한다. 무색조의 보정 렌즈는 착용할 수 있다.

흐린 북향/남향 하늘의 밝은 빛이 감도는 때에, 제논이나 D65(CIE Publication 15)에 상당하는 램프를 사용하여 최소 $(1000 \sim 2000)\text{lx}$ 의 밝기로 색 반사가 일어나지 않는 상태에서 비교한다.

원형 시편의 경우, 시편 뒤에 반사율 90%의 하얀 배경으로 하되, 배경은 원형 크기로 제한하고 반사율 $(30 \pm 5)\%$ 의 회색 배경으로 둘러싸야 한다.

치아 모양의 시편의 경우, 반사율 $(30 \pm 5)\%$ 의 회색 배경을 사용한다.

관찰자는 200 ~ 300mm의 거리에서 2초 이하로 시편을 관찰한다.

4.10.7 결과의 평가

세 명의 관찰자의 각각 결과를 기록하고 관찰자 간에 의견이 불일치할 경우 다수의 의견을 따른다.

4.11 방사선 불투과도

4.11.1 시험기구

4.11.1.1 치과용 X선 장비 : 1.5mm 알루미늄을 모두 여과시키고, (65 ± 5) kV에서 작동이 가능하고 적절한 부속품을 구비한 것

4.11.1.2 치과용 X선 필름 : 감도 D나 E 필름과 현상액, 정착액

4.11.1.3 알루미늄 스텝 웨지 : 길이 50mm × 폭 20mm의 크기로 (0.5 ~ 5.0)mm의 두께를 가진 알루미늄 스텝 웨지(순도 98% 이상의 알루미늄으로 최대 0.1% 구리와 최대 1% 이하의 철을 함유)을 사용한 것

4.11.1.4 납판 : 두께가 2mm 이상

4.11.1.5 광학밀도 측정기 : 0.5 ~ 2.5 사이의 광학밀도를 측정할 수 있는 것

4.11.1.6 마이크로미터 : 0.01mm의 정확도

4.11.2 시편의 준비

4.11.2.1 방법 A

제 1 급의 경우 4.9.2.1, 제 2 급과 제 3 급의 경우 4.9.2.2에 기술한 방법대로 두께 (1 ± 0.01) mm인 디스크 형태의 시편을 준비한다.

4.11.2.2 방법 B

제 1 급의 경우 4.9.2.1, 제 2 급과 제 3 급의 경우 4.9.2.2에 기술한 방법대로 두께 (1 ± 0.1) mm인 디스크 형태의 시편을 준비한다.

단, 시편 주변부를 정확히 연마하는 과정은 생략한다.

4.11.3 시험방법

X선 필름을 납판 위에 위치시키고 시편과 알루미늄 스텝 웨지를 필름 중앙에 위치시킨다.

(65 ± 5) kV의 X선으로 대상 필름 거리가 400mm가 되게 하여, 현상 후에 시편과 알루미늄 주

위의 필름 부위가 1.5 ~ 2.0 사이의 광학밀도를 가질 수 있도록 적절한 시간(10mA에서 (0.3 ~ 0.4)초) 동안 시편, 알루미늄 스텝 웨지, 필름을 노출시킨다. 비고 10mA에서 0.3초에서 0.4초의 노출이 일반적이다.

시편의 두께 (T_s)를 0.01mm까지 측정한다.

4.11.3.1 방법 A

시편의 두께가 (1 ± 0.01) mm의 범위 내에 있다면, 필름을 현상하고 정착한 후, 광학밀도 측정기를 사용하여 시편과 알루미늄 스텝 웨지의 광학밀도를 비교한다.

4.11.3.2 방법 B

시편의 두께가 (1 ± 0.01) mm의 범위 내에 있다면, 필름을 현상하고, 정착한 후 흑화도 측정기를 사용하여 시편과 알루미늄 스텝 웨지의 각 스텝의 광학밀도를 측정한다.

4.11.4 결과의 표시 및 평가

4.11.4.1 방법 A

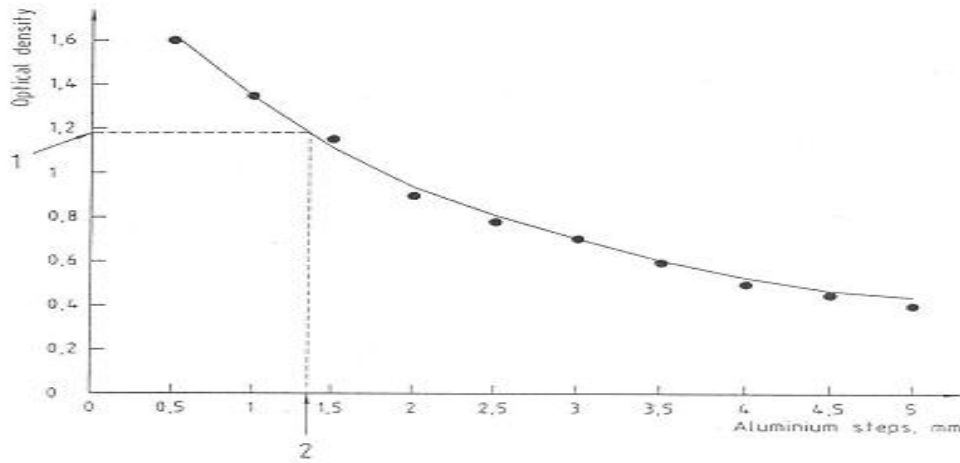
시편의 광학밀도가 1mm 알루미늄 스텝 웨지의 광학밀도보다 작으면 3.9에 만족한다.

제조자가 방사선 불투과도에 대해 특별한 값을 제시한다면 제조자가 제시한 값보다 0.5mm 이상이어야 한다.

4.11.4.2 방법 B

각 알루미늄 스텝 웨지의 광학밀도를 두께에 따라 그래프를 그린다(그림 8 참고). 두께가 T_s 인 시편의 광학밀도를 구하고, 그래프에서 해당 두께일 때의 알루미늄 값(T_a)을 결정한다. 두께가 정확히 1mm인 시편의 방사선 불투과도(알루미늄과 동등한) 값은 (T_a/T_s) 로 얻어진다. 이 값이 1mm보다 같거나 크다면 3.9에 만족한다.

제조자가 방사선 불투과도에 대해 특별한 값을 제시한다면 제조자가 제시한 값보다 0.5mm 이상이어야 한다.



1 시편의 광학밀도, 2 시편과 동가인 알루미늄 두께

그림 8 방사선 불투과도 결정

5. 기재사항

5.1 분류

5.2 외부 에너지원 추천

5.3 광조사 시간

5.4 제조자가 주장하는 특정한 중합깊이, 방사선 불투과도의 측정치가 있다면 기재할 것